



Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Midazolam Sala 5 mg / 5 ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren Midazolam Sala 5 mg / 5 ml solución inyectable
3. Cómo le administrarán Midazolam Sala 5 mg / 5 ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Midazolam Sala 5 mg / 5 ml solución inyectable
6. Información para el personal sanitario

Midazolam Sala 5 mg / 5 ml solución inyectable EFG.

- El principio activo es midazolam. Cada ampolla de 5 ml contiene 5 mg de midazolam como hidrocloreuro.
- Los demás componentes (excipientes) son: Cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Titular y Responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí Barcelona-España

1. QUÉ ES Midazolam Sala 5 mg/ 5 ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Midazolam Sala se presenta como solución inyectable en ampollas. Cada envase contiene 10 ampollas.

El principio activo de Midazolam Sala es midazolam; pertenece al grupo de las benzodiazepinas, fármacos denominados hipnóticos (inductores del sueño) y sedantes (fármacos que disminuyen la excitación nerviosa).

Midazolam Sala está indicado:

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



En adultos para:

- **Sedación Consciente** antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local

- **Anestesia**
 - Premedicación antes de la inducción de la anestesia
 - Inducción de la anestesia
 - Como componente sedante en la anestesia combinada.

- **Sedación en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)**

En niños para:

- **Sedación Consciente** antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local

- **Anestesia**
 - Premedicación antes de la inducción de la anestesia

- **Sedación en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)**

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN Midazolam Sala 5 mg/ 5 ml solución inyectable

Este medicamento se debe utilizar sólo cuando se disponga de equipos de reanimación adecuados para cada tipo de paciente, pues la administración intravenosa de Midazolam Sala puede deprimir la contractilidad miocárdica (disminución de las contracciones del corazón) y causar apnea (pausa en la respiración).

No le administrarán Midazolam Sala:

- Si es alérgico al midazolam o a cualquiera de los demás componentes de Midazolam Sala.
- Si es alérgico a las benzodiazepinas
- En sedación consciente si el paciente tiene insuficiencia respiratoria grave o depresión respiratoria aguda.

Tenga especial cuidado con Midazolam Sala:

- ◆ Si se administra en:
 - Adultos mayores de 60 años.
 - Pacientes pediátricos, especialmente aquellos con inestabilidad cardiovascular.
 - Pacientes con enfermedades crónicas o debilitados como:
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.
 - Pacientes con insuficiencia renal crónica.
 - Pacientes con la función cardíaca alterada.
 - Pacientes con la función hepática alterada.
 - Pacientes con miastenia gravis (debilidad muscular severa).

Estos pacientes de alto riesgo requieren dosis menores, y se les debe vigilar continuamente para detectar signos precoces de alteraciones de las funciones vitales.

- Pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o de drogas.
- Pacientes para premedicación, es obligatorio observar atentamente al paciente después de la administración porque la sensibilidad interindividual es variable y pueden sobrevenir síntomas de sobredosis.

◆ Así mismo se deberán tener en cuenta los siguientes aspectos que se pueden producir mientras esté en tratamiento con este medicamento:

- Tolerancia

Se ha descrito cierta disminución de la eficacia cuando Midazolam Sala se utiliza para sedación prolongada en las unidades de cuidados intensivos (UCI).

- Dependencia

Cuando Midazolam Sala se emplea para sedación prolongada en la UCI, hay que tener en cuenta que puede producir dependencia física. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

- Síntomas de abstinencia

Durante el tratamiento prolongado con Midazolam Sala en la UCI puede aparecer dependencia física. Por tanto, la interrupción brusca del tratamiento se acompañará de síntomas de abstinencia. Se pueden producir los siguientes síntomas: dolor de cabeza, mialgias (dolores musculares), ansiedad, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad, insomnio de rebote, alteraciones del estado de ánimo, alucinaciones y convulsiones. Como el riesgo de síntomas de abstinencia es mayor después de suspender bruscamente el tratamiento, se recomienda disminuir las dosis de modo gradual (ver cómo le administrarán Midazolam Sala).

- Amnesia

Midazolam Sala causa amnesia anterógrada (pérdida parcial o total de la memoria referente a lo acontecido, justo después de la recuperación de la consciencia; a menudo este efecto es muy deseable en situaciones como antes y durante intervenciones quirúrgicas y procedimientos diagnósticos), cuya duración guarda una relación directa con la dosis administrada. La amnesia prolongada puede plantear problemas en el caso de los pacientes ambulatorios, para los que se prevé el alta después de la intervención. Tras recibir midazolam por vía parenteral, los pacientes pueden abandonar el hospital o el consultorio solo si van acompañados de otra persona.

- Reacciones paradójicas

Se han descrito con Midazolam Sala reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (convulsiones tónicas/clónicas y temblor muscular), hiperactividad, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación paroxística (ataques de excitación) y amenazas e insultos. Estas reacciones pueden producirse con dosis elevadas o cuando la inyección se administra con rapidez. Tales reacciones se caracterizan por una máxima incidencia en el caso de los niños y las personas de edad avanzada.

Uso en niños:

No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses en sedación consciente y anestesia.

Toma de Midazolam Sala con los alimentos y bebidas:

El alcohol puede potenciar considerablemente el efecto sedante de Midazolam Sala. Hay que evitar el consumo de alcohol cuando se administre Midazolam Sala.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se debe utilizar Midazolam Sala durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Es preferible no usarlo para la cesárea.

Se debe tener en cuenta el riesgo para el feto al administrar Midazolam Sala para cualquier intervención quirúrgica cerca del final del embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

Se recomienda a las madres en periodo de lactancia que la suspendan hasta 24 horas después de la administración de Midazolam Sala.

Conducción y uso de máquinas:

No debe conducir ni utilizar maquinaria hasta haberse recuperado completamente, porque la sedación, la amnesia, la disminución de la atención y la alteración de la función muscular pueden afectar de manera adversa a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. El médico decidirá cuándo se pueden reanudar dichas actividades. Se recomienda que el paciente vaya acompañado al volver a su casa después del alta.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Midazolam Sala; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Itraconazol, Fluconazol y Ketoconazol (fármacos para el tratamiento de las infecciones por hongos)
- Verapamilo y Diltiazem (fármacos antagonistas del calcio)
- Eritromicina y Claritromicina (antibióticos macrólidos)
- Cimetidina y Ranitidina (fármaco para el tratamiento de la úlcera gastroduodenal)
- Saquinavir y otros inhibidores de la proteasa (fármacos empleados en el tratamiento de infección por VIH (SIDA))
- Depresores del SNC (opiáceos antipsicóticos y otras benzodiazepinas)
- Opiáceos, fenobarbital y benzodiazepinas. Es necesario vigilar especialmente un incremento adicional de la depresión respiratoria en caso de tratamiento de estos fármacos junto con Dormicum.

Se debe tener en cuenta la sedación adicional cuando Midazolam Sala se combina con fármacos sedantes.

La administración intravenosa de Midazolam Sala disminuye la concentración alveolar mínima (CAM) de los anestésicos en inhalación necesarios para la anestesia general.

3. CÓMO LE ADMINISTRARÁN Midazolam Sala 5 mg/ 5 ml solución inyectable

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Midazolam Sala.

Posología y formas de administración:

Midazolam Sala es un potente sedante que requiere ajuste de la dosis y administración lenta. Su médico adaptará la dosis según las necesidades clínicas, el estado físico, la edad, el peso y los fármacos que se le administren conjuntamente.

Midazolam Sala puede administrarse como bolus intravenoso, perfusión intravenosa, inyección intramuscular y vía rectal.

Si a Vd. le administran más Midazolam Sala del que necesita :

Síntomas:

Los síntomas de sobredosis son: somnolencia, confusión mental, letargo y relajación muscular o excitación paradójica. Los síntomas más graves consistirían en arreflexia (ausencia de reflejos normales), hipotensión, depresión cardiorrespiratoria, apnea (pausa en la respiración) y coma.

Si usted toma más Midazolam Sala del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Midazolam Sala puede tener efectos adversos.

Se han descrito (muy rara vez) las siguientes reacciones adversas al administrar Midazolam Sala:

Trastornos de la piel y los anejos: erupción cutánea (enrojecimiento de la piel), urticaria (alergia), picor.

Trastornos del sistema nervioso central y periférico y psiquiátricos: somnolencia y sedación prolongada, disminución de la alerta, confusión, euforia, alucinaciones, fatiga, dolor de cabeza, mareos, ataxia (descoordinación de los movimientos), sedación postquirúrgica y amnesia anterógrada (cuya duración se relaciona directamente con la dosis administrada). La amnesia anterógrada puede persistir al final del procedimiento y en casos aislados se ha descrito una amnesia prolongada.

Se han descrito reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (movimientos tónico/clónicos y temblor muscular), hiperactividad, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación paroxística y amenazas e insultos, particularmente en el caso de los niños y las personas de edad avanzada.

Se han registrado con más frecuencia convulsiones en el caso de los lactantes y recién nacidos prematuros.

El uso de Midazolam Sala, incluso en dosis terapéuticas, puede favorecer el desarrollo de dependencia física tras la administración intravenosa prolongada; la interrupción brusca del fármaco puede acompañarse de síntomas de abstinencia, como convulsiones.

Trastornos del aparato digestivo: náuseas, vómitos, hipo, estreñimiento y sequedad de boca.

Trastornos cardiorrespiratorios: acontecimientos adversos cardiorrespiratorios graves: depresión respiratoria, apnea (pausa en la respiración), parada respiratoria o parada cardíaca, hipotensión, alteración de la frecuencia cardíaca, efectos vasodilatadores, disnea (sensación de falta de aire) y laringospasmo. Los incidentes potencialmente mortales son más probables en el caso de los adultos mayores de 60 años y aquellos pacientes con insuficiencia respiratoria previa o alteración de la función cardíaca, particularmente cuando la inyección se administra con demasiada rapidez o cuando se aplica una dosis elevada.

Trastornos generales: reacciones de alergia generalizada: reacciones cutáneas, reacciones cardiovasculares, broncospasmo, shock anafiláctico (reacción alérgica grave).

Trastornos en el lugar de aplicación: eritema (enrojecimiento) y dolor en el lugar de inyección, alteraciones circulatorias (tromboflebitis y trombosis).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Midazolam Sala 5 mg/ 5 ml solución inyectable

Mantenga Midazolam Sala fuera del alcance y de la vista de los niños.

No congelar. Además puede formarse un precipitado que se disuelve al agitar el contenido a temperatura ambiente.

Caducidad

No utilizar Midazolam Sala después de la fecha de caducidad indicada en la ampolla.

6. INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

Para la sedación consciente antes de una intervención diagnóstica o quirúrgica se administrará midazolam por vía IV. La dosis debe individualizarse y adaptarse, y no debe administrarse en una inyección rápida en una sola embolada. El inicio de la sedación puede variar individualmente según el estado físico del paciente y las circunstancias detalladas de la posología. Si es necesario, pueden administrarse dosis posteriores con arreglo a las necesidades individuales. El medicamento empieza a actuar aproximadamente 2 minutos después de la inyección. Se obtiene un efecto máximo en un plazo de 5 a 10 minutos.

Compatibilidad con soluciones para perfusión

La solución de Midazolam Sala ampollas puede diluirse con cloruro sódico 0,9 %, dextrosa 5 % y 10 %, levulosa %, solución de Ringer y solución de Hartmann con una proporción de mezcla de 15 mg de



midazolam por 100-1000 ml de solución. Estas soluciones se mantienen estables durante 24 horas a temperatura ambiental, o 3 días a 5 °C. La solución de Midazolam Sala ampollas no se puede diluir con Macrodex 6 % en dextrosa o mezclado con inyecciones alcalinas.

Adultos

La inyección IV de midazolam debe administrarse con lentitud a una velocidad de aproximadamente 1 mg en 30 segundos.

Niños

No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses en sedación consciente y anestesia., pues apenas se dispone de datos de esta población.

- Administración IV: la dosis de midazolam debe ajustarse con lentitud hasta obtener el efecto clínico deseado. La dosis inicial de midazolam debe administrarse durante 2 ó 3 minutos. Se deben esperar de 2 a 5 minutos más para comprobar con exactitud el efecto sedante antes de iniciar el procedimiento o repetir la dosis. Si se necesita más sedación, hay que continuar ajustando la posología con pequeños incrementos hasta conseguir el grado de sedación apropiado.
- Administración rectal: la dosis total de midazolam suele variar entre 0,3 y 0,5 mg/kg. La administración rectal de la solución de la ampolla se realiza mediante un aplicador de plástico fijado en el extremo de la jeringa. Si el volumen que se ha de administrar es demasiado pequeño, se puede añadir agua hasta un volumen total de 10 ml. La dosis total debe administrarse de una vez y hay que evitar la administración rectal repetida.
- Administración IM: Esta vía sólo se debe utilizar en casos excepcionales. Es preferible la administración rectal, pues la inyección IM es dolorosa.

Tratamiento en caso de sobredosis

En la mayoría de los casos, sólo basta con controlar las funciones vitales. En el tratamiento de la sobredosis se debe prestar una atención especial a las funciones respiratoria y cardiovascular en la unidad de cuidados intensivos (UCI). El flumazenilo, un antagonista de las benzodiazepinas, está indicado en caso de intoxicación grave acompañada de coma o depresión respiratoria. Se debe ser precavido al emplear el flumazenilo en caso de sobredosis farmacológica mixta y para pacientes con epilepsia ya tratada con benzodiazepinas. El flumazenilo no se debe utilizar para los pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos, o fármacos epileptógenos, ni para los enfermos con anomalías en el electrocardiograma (prolongación de QRS o QT).

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2003